

■参加のおすすめ

日本製薬工業協会（製薬協）品質委員会では、2016年度事業活動の一環として、『PIC/S GM(D)Pの最新動向とData Integrityの対応について』をテーマに掲げ、「GMP事例研究会」を（一財）日本医薬情報センターとの共催にて、東京・大阪で開催することになりました。

医薬品の研究開発やサプライチェーンがグローバル化する中、GMP分野でも国際連携が進展しています。特に、2014年5月のPIC/S総会において、日本がPIC/Sに加盟したことにより、更なる国際連携が加速度的に進展している状況であります。加えて、2014年6月に発効されたPIC/S GDP（Good Distribution Practice：医薬品の適正流通基準）に基づき、日本でも医薬品流通におけるGDPへの対応検討が鋭意進められております。

このように、日本のPIC/S加盟はゴールではなく、種々の新たな対応のスタートとなっており、実際、PIC/Sから次々と改訂・発出される各種文書への遵守等、日本国内の各製薬企業では、グローバルな視点でのGMPコンプライアンスの向上が求められるようになってきています。また、PMDAでのGMP査察は、既にPIC/Sに加盟している欧米やアジア諸国等に歩調を合わせた査察に変化しており、特に、サイエンスかつリスクベースの調査が浸透してきております。加えて、近年では、PIC/S加盟国に加え、FDA等の査察において、Data Integrity（データの完全性）に関する指摘事例が増えており、日本国内の各製薬企業では新たな重点課題として掲げられています。

このような背景のもと、国際的GMPの整合性の観点から、PIC/S等の海外のGMPに準拠した「品質保証システム」の構築が、医薬品を輸出する企業のみならず、国内で医薬品を製造販売する企業にとっても重要な課題となっております。そこで、2016年度は、「PIC/S GM(D)Pの最新動向」と「Data Integrityの対応」に焦点を絞り、以下の要領でGMP事例研究会を開催致します。

本研究会は、製薬協会員に限定せず、行政・業界に対して広く受講者を募集しておりますので、多数のご参加をお願い致します。

■特別講演

1. PIC/S GMPの最新動向とPMDAのGMP調査での指導事例について

独立行政法人	医薬品医療機器総合機構	
品質管理部	医薬品品質管理課長	鳴瀬 諒子先生（東京会場）
品質管理部	GMPエキスパート	廣野 善昭先生（大阪会場）

2014年7月にPIC/Sへ正式加盟後、PMDAは加盟当局としての活動を促進させている。PIC/Sガイドラインの作成・改訂では、Annex1（無菌医薬品）や指摘事項の分類、Data integrity等のワーキンググループに参画し、日本との整合化を図りつつ、グローバルな基準の作成に貢献しているところである。また、アジア地域のGMP査察官のレベルアップを目指し、PMDAのアジア医薬品医療機器トレーニングセンターではPIC/Sと協働し、また製薬協の多大なる協力のもと、査察手法のトレーニングにも取り組み始めたところである。

本発表では、現在進めているPIC/Sガイドライン改訂などのPIC/S加盟当局としての活動状況や、PMDA品質管理部の厚生労働科学研究の状況等について紹介する。またGMP適合性調査における具体的な指導事例を解説する。

■事例発表

2. PIC/S GMP Annex8全梱包確認試験の課題と事例

アステラス ファーマ テック株式会社 GMP企画室 木村 弘二 殿

PIC/S GMP Annex8（以下、Annex 8）の要件である製剤の出発原料と包材のサンプリング（全梱包の確認試験）は、医薬品を必要とする患者さまへの安全性と有効性を保証する上での出発点であり、最も重要なGMP要件の一つである。一方で、最も適応が難しい要件の一つであるとも考えられる。受け入れ試験で毎ロット全ての梱包から検体を採取して、確認試験を実施することは、一つの確実な対応方法であると言える。しかし全梱包を開封する事により、汚染・異物混入のリスクや作業工数の増加と言った課題が発生する。そのため、全梱包確認試験の免除要件への対応も考慮する必要がある。Annex 8が定める全梱包確認試験の免除要件に適応させるうえでの課題や、その場合に検体採取対象数を決定するための統計的手法の事例を紹介する。また、ラマン分光法を用いた梱包を開封しない確認試験の事例（全梱包の確認試験）についても紹介する。

3. GDP施行へ向けた配送リスクアセスメントおよびバリデーション対応事例と今後の課題

グラクソ・スミスクライン株式会社 品質部門統括品質保証部 沼田 剛敏 殿

昨今、温度感受性の高い医薬品の取り扱いが増加しており、サプライチェーンのグローバル化、グローバルでのGDP規制要求の定着、温度逸脱時間の管理の必要性等により製薬会社へのGDP対応が要求されている。また本邦においてもPIC/Sへの加盟に伴い、EU-GDPを基本とするGDPの規制化の動きが予見される。

これらの要求に応えるため、弊社ではグローバル共通のGDPに関わる品質ポリシーを軸に、保管中の温度マッピング等のバリデーション、輸送における配送リスクアセスメント（DRA：Distribution Risk Assessment）、温度依存的な安定性データの確立等の再構築を進めている。本発表では、その中でも特に注目されている配送リスクアセスメント（DRA）ならびに保管倉庫のバリデーションについて弊社の事例を紹介する。DRAでは配送ルート・配送手段・製品の保管温度等を考慮して評価する手法を、またバリデーションについては温度マッピングの結果から定常測定ポイントの特定に導いた事例を提示する。

4. データインテグリティに関する最新動向と弊社での取り組み

MSD株式会社 品質統括部 クオリティアンドコンプライアンス課 アソシエイトディレクター 佐々木 聡 殿

近年、各国の規制当局の査察において、データの完全性（データインテグリティ）に関連する観察事項が多く認められる。この問題による影響は不備が見つかった企業だけに留まらず、その後工程を行う製造所や販売を行う他の企業にとっても製品の安定供給の観点で大きな問題となっている。このような状況を受け、各国規制当局はデータインテグリティに関するガイドラインやQ&Aを次々に発出している。弊社ではグローバルの品質保証部門が中心となり、データインテグリティに関する社内ガイドライン等を作成し、社内の製造所だけでなく、社外パートナー様にも協力いただきながらサプライチェーン全体におけるデータインテグリティの向上を推進している。本発表では、データインテグリティに関する最近の規制要件や指摘事例等とともに、弊社における取り組みを紹介する。

5. PIC/S加盟国からのGMP査察対応について

小野薬品工業株式会社 フジヤマ工場 品質統括室 品質保証課 佐野 美知子 殿

2014年7月に日本が加盟したPIC/Sが提唱するGMPガイドラインは、グローバルスタンダードとなりつつあるが、昨年、弊社はPIC/S加盟国からのGMP査察を経験した。このGMP査察を受けるにあたっては、査察対応チームを立ち上げ、様々な査察準備活動を行い、事前準備を行った。特に、海外からの査察対応においては、言葉の問題等から要求資料の的確な把握と、迅速な提出が査察を成功させるために大きなカギを握っていることから、独自の工夫を凝らした。本発表では、PIC/S加盟国からのGMP査察事例として2ヶ国の事例を紹介するが、査察の手法から指摘事項への対応方法など、両国の査察の傾向にはそれぞれに特徴があり、それらは日本とも異なっていた。これら各国の査察の特徴とともに、弊社が実際に行った査察対応方法について紹介する。

6. 製品品質の照査等における品質リスクマネジメントの取り組み

大正製薬株式会社 品質管理部 グループマネジャー 三輪 明生 殿

日本のPIC/S正式加盟やICH Q9及びQ10の通知により、製造所におけるGMPはグローバル基準に適合した品質管理が求められている。

弊社においてもグローバル基準に適合した品質管理戦略を構築するため、2013年度から構造設備の改良や製品品質の照査等を含む品質リスクマネジメント（QRM）の強化を開始した。製品品質の照査は設備、原料・資材、品目等を対象としている。また、品目毎の製品品質の照査は年1回、工程検査、品質試験結果等をまとめ、各品目の管理状況、品質リスクの洗い出しと改善を行っている。

今後の課題は、弊社特有の多数の品目に対して、製品品質の照査結果から潜在リスクのある製品の抽出とその変更管理等による品質改善、また逸脱・苦情等からのCAPA及び変更管理の効果を確認するサイクルを回すことである。それらの内容を含めた、弊社における製品品質の照査、及びそれに関連するQRMの取り組み事例を紹介する。

【参加方法】

- 東京・大阪両会場のいずれにもご自由に参加が可能です。
- 参加には事前の申込みが必要です。次頁に記載の参加申込みに従い、会員、非会員共に PRAISE-NET からお申込みください。自動的に参加証が発行されます。
- 研究会当日、参加証に参加費を添えて会場受付にご提示ください。会場受付は会員と非会員で別になっていますので、ご注意ください。
- 会場受付にて要旨集と領収書をお渡しいたします。